

**カルミサールカプセル0.25
生物学的同等性に関する資料**

鶴原製薬株式会社

カルミサルカプセル0.25と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

カルミサルカプセル0.25と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中カルシトリオール濃度増加量推移を、ラジオリセプターアッセイ法を用いて測定し比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

カルミサルカプセル0.25

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤8カプセルずつ(それぞれカルシトリオールとして2 μ g含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診を受け空腹時に1群にはカルミサルカプセル0.25、他群には標準製剤を経口投与した。

(5) 採血時間

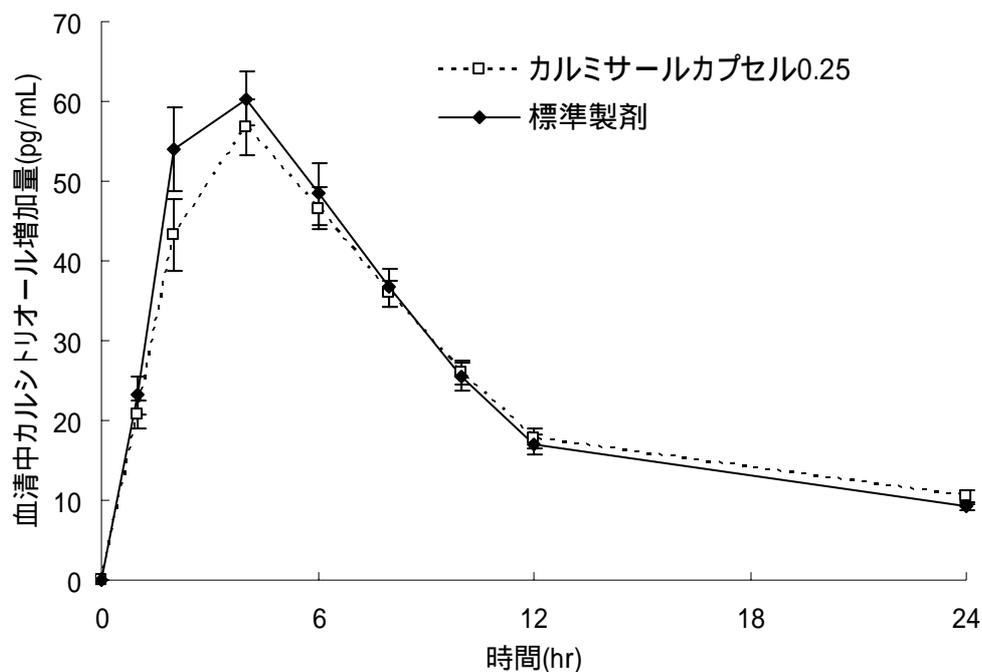
投与前、1時間、2時間、4時間、6時間、8時間、10時間、12時間、24時間

3. 結果

血清中カルシトリオール濃度をラジオリセプターアッセイ法により測定し、投与前値からの増加量を算出した。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法により統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりカルミサルカプセル0.25と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



平均値 ± S.E., n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルミサルカプセル 0.25	603 ± 37	58.8 ± 3.9	4.0 ± 0.3	4.5 ± 0.3
標準製剤 (カプセル、0.25 μg)	621 ± 30	61.8 ± 3.6	3.5 ± 0.3	3.9 ± 0.3

(mean ± S.E., n=12)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。